Guide sur

l'identifiant unique de formulation (UFI) pour les produits chimiques en Suisse : introduction, communication et étiquetage

Version 2

Etat: mars 2025



Une campagne pour l'utilisation en toute sécurité des produits chimiques au quotidien



ASA | SVV

pour la sécurité au travail CFST

Secrétariat d'Etat à l'économie SECO

Office fédéral de l'agriculture OFAG

Office fédéral de l'environnement OFEV





CONTENU

	1
Introduction	3
À qui s'adresse ce guide ?	3
Contexte juridique	3
Relation avec d'autres dispositions légales	4
L'identifiant unique de formulation (UFI) : informations générales	4
Les obligations du responsable de la mise sur le marché	7
Les générateurs d'UFI de l'UE et de la Suisse : informations générales	8
Communication de l'UFI dans le registre des produits chimiques (RPC)	
et confidentialité des données : informations générales	10
Dispositif pour le transfert de données vers le registre des produits chimiques (RPC)	14
Obligations subséquentes du responsable de la mise sur le marché après	
la communication de l'UFI dans le registre des produits chimiques (RPC)	15
Documents et informations complémentaires	16



INTRODUCTION

Lessives et produits de nettoyage, colles et peintures, désinfectants pour les mains ou encore produits phytosanitaires. La population suisse a accès à de nombreux produits chimiques dont elle fait un usage fréquent, que ce soit dans un cadre professionnel ou privé. Respecter scrupuleusement le mode d'emploi de ces produits est le meilleur gage de sécurité. Cependant, une manipulation non soigneuse ou des accidents peuvent entraîner une exposition involontaire.

Pour réagir au mieux en cas d'exposition involontaire, il est essentiel que les consommateurs, le personnel médical et les services d'urgence aient rapidement accès à toutes les informations nécessaires sur le produit incriminé. Tox Info Suisse est le service de consultation officiel en cas d'urgence liée à une intoxication ou à une suspicion d'intoxication. Joignable au numéro d'urgence 145, il donne gratuitement et à toute heure des informations médicales et recommande les mesures les plus adaptées. Cela suppose cependant qu'il ait accès à toutes les informations nécessaires sur la composition du produit chimique incriminé dans le registre des produits chimiques de la Confédération (ci-après « RPC »).

Or il n'était jusqu'à présent pas toujours possible de déterminer avec toute la certitude requise la composition des produits à l'origine d'une intoxication sur la seule base de leur nom commercial. L'introduction de l'identifiant unique de formulation (ci-après « UFI », de l'anglais Unique Formula Identifier) doit y remédier : en cas d'intoxication, il sera désormais possible d'identifier de manière rapide et fiable la composition des produits chimiques incriminés.

Remarque:

Wie in der Chemikalienverordnung wird in diesem Text ausschliesslich die weibliche Form verwendet. Gemeint sind aber immer alle Geschlechter.

À QUI S'ADRESSE CE GUIDE ?

Ce guide est rédigé à l'intention des entreprises et des particuliers qui produisent ou importent certains produits chimiques dangereux et les mettent en circulation en Suisse. Présenté sous la forme d'un recueil de questions et de réponses, il propose une synthèse des dispositions relatives à l'UFI, afin d'en faciliter l'interprétation et l'application. Le lecteur trouvera des compléments d'information dans la FAQ.

CONTEXTE JURIDIQUE

Les produits chimiques considérés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques (H3xx ou H2xx) doivent être munis d'un identifiant unique de formulation (UFI). En cas d'intoxication, cet UFI permet à Tox Info Suisse d'identifier rapidement la composition du produit incriminé. L'obligation d'indiquer un UFI sur l'étiquetage de certaines préparations est introduite par l'art. 15a de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11). Le concept de l'UFI, son utilisation et les obligations qui en découlent sont repris et mis en œuvre en Suisse de manière autonome et analogue à l'annexe VIII du règlement UE-CLP¹.

¹ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/ CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006



Tox Info Suisse est le centre d'information toxicologique spécialisé, tel que prévu par l'art. 45 du règlement UE-CLP, introduit en Suisse par l'art. 30 de la loi sur les produits chimiques (LChim) et mis en œuvre par l'art. 79 OChim. Créé en 1966 par la Société suisse des pharmaciens (SSP) en collaboration avec l'Université de Zurich, il offre un conseil médical gratuit 24 h sur 24 en cas d'intoxication ou de suspicion d'intoxication, collecte les comptes rendus des médecins traitants, produit des rapports d'évaluation des risques pour le corps médical, les autorités et l'industrie, et est actif dans le domaine de la prévention².

RELATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGALES

Le régime de l'UFI concerne d'autres produits chimiques que les préparations : par exemple, les produits biocides, les produits phytosanitaires, les engrais ou encore les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab), régis à la fois par l'OChim et par d'autres actes législatifs, peuvent devoir en être munis en fonction de leur classification.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation des produits biocides et de la procédure d'homologation des produits phytosanitaires, l'autorité compétente demande, en vertu de l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio ; RS 813.12)³ et de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh ; RS 916.161)⁴, des informations complètes sur la composition des produits et les dangers qu'ils présentent.

De même, lorsqu'un engrais est soumis à autorisation, la demande d'autorisation doit, en vertu de l'ordonnance sur les engrais (OEng ; RS 916.171)⁵, contenir des renseignements complets sur les matières premières qui le composent (catégorie de matières constitutives [CMC]) ainsi que sa classification et son étiquetage.

Dans le cas des engrais soumis à l'UFI mais pas au régime de l'autorisation (c.-à-d. les engrais soumis au régime de l'enregistrement), les renseignements sur les matières premières qui les composent (catégorie de matières constitutives [CMC]) ainsi que leur classification et leur étiquetage doivent être saisis dans le RPC au plus tard quatre semaines après la première mise en circulation (art. 18, al. 2, et art. 19, al. 1, let. e et g, OEng).

Selon l'ordonnance sur les produits du tabac (OPTab ; RS 818.321)⁶, les informations relatives à la composition et aux dangers des recharges de liquide (art. 24 et 27 OPTab [e-liquides]) doivent être saisies dans le RPC dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché.

L'IDENTIFIANT UNIQUE DE FORMULATION (UFI) : INFORMATIONS GÉNÉRALES

APERÇU

La section suivante explique ce qu'est l'UFI, ce à quoi il sert et comment il se présente. Elle indique aussi quels produits chimiques sont concernés et les délais de mise en œuvre en Suisse.

² Aide à l'interprétation de l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; **RS 813.11**) du 5 juin 2015 (État le 1^{er} janvier 2024), Version 13 / 05.12.2023, Section REACH et Gestion des risques de la division Produits chimiques de l'OFSP

³ Ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Ordonnance sur les produits biocides, OPBio); RS 813.12

 $^{^4}$ Ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (Ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh); **RS 916.161**

⁵ Ordonnance sur la mise en circulation des engrais (Ordonnance sur les engrais, OEng); **RS 916.171**

⁶ Ordonnance sur les produits du tabac et les cigarettes électroniques (Ordonnance sur les produits du tabac, OPTab) ; **RS 818.321**



QU'EST-CE QU'UN UFI ?

L'identifiant unique de formulation (UFI, de l'anglais Unique Formula Identifier) est un code alphanumérique de 16 caractères qui doit figurer sur l'étiquette des produits chimiques dangereux. Il renvoie aux informations sur la composition des produits qui figurent dans le registre des produits chimiques (www.rpc.admin.ch).

À QUOI SERT L'UFI ?

En cas d'appel d'urgence en lien avec une intoxication, l'UFI permet à Tox Info Suisse d'identifier de manière rapide et fiable la composition chimique du produit incriminé. L'UFI renvoie à la communication du produit dans le registre des produits chimiques de la Confédération : sa composition chimique est ainsi disponible, Tox Info Suisse peut donner des recommandations médicales adaptées et le personnel médical pourra agir au mieux.

QUELS SONT LES PRODUITS À MUNIR D'UN UFI ?

Dans l'UE comme en Suisse, l'ensemble des préparations, des produits biocides, des engrais, des produits phytosanitaires (probablement à compter du 1^{er} décembre 2027) et des produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab) considérés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques (H3xx ou H2xx) doivent être munis d'un UFI, qu'ils soient destinés à un usage professionnel ou privé.

QUELS PRODUITS NE DOIVENT PAS NÉCESSAIREMENT ÊTRE MUNIS D'UN UFI ?

Il n'est par exemple pas nécessaire de générer un UFI pour les préparations (art. 15a OChim), les produits biocides (art. 38a OPBio), les engrais (art. 44, al. 4, OEng), les produits phytosanitaires (art. 171 du projet de révision de l'OPPh, qui devrait entrer en vigueur le 1er décembre 2025) et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab) qui ne sont pas classés comme dangereux, ou alors seulement pour l'environnement. Il en va de même des préparations qui ne sont pas soumises à l'obligation de communiquer en vertu de l'art. 54, al. 1, OChim.

Si un produit qui n'est pas soumis au régime de l'UFI en possède tout de même un, alors le fabricant ou l'importateur est tenu de le communiquer dans le registre des produits chimiques de la Confédération.

Le régime de l'autorisation (produits biocides et engrais) et le régime de l'homologation (produits phytosanitaires) valent indépendamment du régime de l'UFI.

Les substances ne sont pas non plus soumises au régime de l'UFI, qu'elles soient classées comme dangereuses ou non.

PEUT-ON MUNIR UN PRODUIT CHIMIQUE D'UN UFI MÊME S'IL EN EST EXEMPTÉ ?

Les préparations, les produits biocides, les produits phytosanitaires, les engrais et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab) qui ne sont pas classés comme dangereux en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé peuvent être munis d'un UFI même s'ils en sont exemptés. Il faut alors saisir l'UFI dans le registre des produits chimiques de la Confédération ou, selon le cas, le communiquer à l'autorité en charge de l'autorisation ou de l'homologation (art. 54, al. 2, let. b, OChim). En effet, dès qu'un produit porte un UFI, il doit être inscrit dans le registre des produits chimiques de la Confédération, en y indiquant son code UFI ainsi que sa composition.



UN PRODUIT CHIMIQUE PEUT-IL ÊTRE MUNI DE PLUSIEURS UFI ?

Oui, une composition peut avoir plusieurs UFI pour des raisons commerciales : c'est possible et autorisé (fig. 1). Il faut alors tous les communiquer dans le registre des produits chimiques de la Confédération.

Les UFI apparaissant dans la partie publique du RPC, le fait d'associer plusieurs UFI à une même composition peut conduire à des recoupements accidentels. Il est préférable de ne pas indiquer plusieurs UFI dans la même communication afin de limiter les possibilités de rapprochement. L'organe de réception des notifications des produits chimiques recommande de les communiquer séparément (une communication par UFI).



Figure 1: une composition peut être munie de plusieurs UFI (à gauche), mais un même UFI ne peut pas être attribué à plusieurs compositions différentes (à droite) (Rasikari H., 2018, What is a UFI?).

COMMENT SE PRÉSENTE L'UFI?

Le sigle doit être écrit en lettres capitales et être suivi du signe deux-points (« UFI: ») et d'un code alphanumérique à 16 caractères. Le code est divisé en quatre blocs, séparés chacun par un tiret. Par exemple : UFI: N1QV-R02N-J00M-WQD5

QUELS CARACTÈRES ALPHANUMÉRIQUES (LETTRES OU CHIFFRES) NE SONT PAS UTILISÉS DANS L'UFI ?

Les UFI peuvent se composer de tous les chiffres de 0 à 9. En revanche, les lettres B, I, L, O et Z ne sont pas employées, afin de limiter les risques de confusion : B pourrait être confondu avec 8 (huit), I et L avec 1 (un), O avec O (zéro) et Z avec 2 (deux).

À PARTIR DE QUAND L'UFI EST-IL OBLIGATOIRE EN SUISSE?

En Suisse, l'identifiant unique de formulation (UFI) est introduit pour les préparations, les produits biocides, les engrais et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques avec les délais transitoires suivants :

- à partir du 1^{er} janvier 2022: les préparations, les produits biocides, les engrais et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) nouvellement mis sur le marché et destinés à un usage privé;
- à partir du 1^{er} janvier 2022 : les préparations, les produits biocides, les engrais et les produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) déjà munis d'un UFI.
 Cette catégorie comprend notamment les produits importés de l'EEE;
- à partir du 1^{er} janvier 2026: les autres préparations, produits biocides, engrais et produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) classés comme dangereux en raison de leurs effets physiques ou de leurs effets sur la santé.

La révision totale de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires devrait entrer en vigueur le 1^{er} décembre 2025. Pour les **produits phytosanitaires** qui ne seraient pas encore munis d'un UFI à cette date, le délai transitoire serait alors fixé au 1^{er} décembre 2027.



LES OBLIGATIONS DU RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ

APERÇU

La section suivante explique à qui il appartient de créer et de communiquer l'UFI, ainsi que l'endroit où il doit figurer et sous quelle forme.

QUI EST RESPONSABLE DE CRÉER L'UFI ET DE LE COMMUNIQUER DANS LE RPC AVEC LA COMPOSITION DU PRODUIT ?

Dans le cas des préparations, des produits biocides, des engrais, des produits phytosanitaires et des produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 27 OPTab) mis sur le marché uniquement en Suisse, et non dans l'EEE, le responsable de la mise sur le marché (fabricant, importateur ou encore titulaire de l'autorisation ou de l'homologation installé en Suisse) peut utiliser le générateur d'UFI des autorités suisses pour créer un UFI à l'aide de son numéro de TVA suisse. Il faut ensuite communiquer l'UFI avec la composition du produit dans le registre des produits chimiques, ou l'indiquer dans la demande, dans le cas des produits biocides, des produits phytosanitaires et des engrais soumis à autorisation. Pour les produits dont la composition à jour figure déjà dans le RPC, il suffit d'ajouter l'UFI à la communication et de la soumettre à nouveau : son statut revient alors directement à « qualifié ». Dans le cas des engrais, cette procédure ne fonctionne que pour ceux enregistrés après l'entrée en vigueur de l'OEng le 1er janvier 2024 (cf. « Comment communiquer l'UFI d'engrais déjà annoncés, autorisés ou enregistrés ? »). Il est également possible d'apporter des modifications au moyen de l'outil de communication groupée (MMT), sauf pour les engrais et les produits phytosanitaires.

Dans le cas des préparations, des produits biocides, des engrais, des produits phytosanitaires et des produits du tabac importés en Suisse depuis un pays de l'EEE, l'UFI obtenu dans ce pays est aussi valable en Suisse. L'importateur suisse doit le communiquer avec la composition du produit dans le registre des produits chimiques, ou l'indiquer dans la demande, dans le cas des produits biocides, des produits phytosanitaires et des engrais soumis à autorisation.

Si un fabricant établi à l'étranger ne souhaite pas divulguer la composition complète d'un produit chimique, il peut la communiquer directement dans le registre des produits chimiques en tant que sous-utilisateur, sans que l'utilisateur principal (ici, l'importateur suisse) y ait accès.

À QUEL ENDROIT FAUT-IL APPOSER L'UFI SUR L'ÉTIQUETTE DES PRODUITS QUI SONT EMBALLÉS, ET SOUS QUELLE FORME ?

L'art. 15a, al. 3, OChim prescrit que l'UFI doit être imprimé ou apposé de manière clairement visible, lisible et indélébile et précédé du sigle « UFI: » en lettres capitales (p. ex. UFI: A123-B123-C123-D123, cf. annexe VIII, partie A, ch. 5.2, du règlement UE-CLP) aux endroits suivants :

- a. sur l'étiquette dans la section pour les informations supplémentaires selon l'art. 25 du règlement UE-CLP, ou
- sur l'emballage intérieur avec les autres éléments de l'étiquetage (lorsque l'emballage intérieur est dans une forme telle, ou si petit, qu'il est impossible d'imprimer ou d'apposer l'UFI sur celui-ci, l'UFI peut être imprimé ou apposé avec les autres éléments de l'étiquetage figurant sur un emballage extérieur).

⁷ Für gefährliche Zubereitungen beinhaltet die Meldung der Zusammensetzung gemäss Art. 49 Abs. 1 Bst. d Ziff. 2 ChemV die Angaben zu den Bestandteilen über das Sicherheitsdatenblatt (gefahrenbestimmende Komponenten). Für gefährlichen Zubereitungen, die für die private Verwenderin erhältlich sind, ist immer die vollständige Zusammensetzung zu melden (Art. 50 ChemV). Bei Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und bewilligungspflichtigen Düngern sind im Rahmen des Zulassungs-/Bewilligungsverfahrens immer vollständige Angaben über die Zusammensetzung respektive über die Ausgangsmaterialien zu machen.



La police et la taille des caractères ne font pas encore l'objet de prescriptions. De même, la taille et le format des étiquettes peuvent varier.

L'UFI DOIT-IL ÉGALEMENT FIGURER DANS LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ DES PRODUITS QUI SONT EMBALLÉS ?

Il n'est pas obligatoire d'indiquer l'UFI dans la fiche de données de sécurité des produits qui sont emballés, mais les autorités suisses recommandent de le faire. Sa place est alors dans la rubrique 1.1 « Identificateur de produit » de la fiche de données de sécurité.

OÙ FAUT-IL INDIQUER L'UFI LORSQUE LES PRODUITS NE SONT PAS EMBALLÉS (LIVRAISON EN VRAC) ?

Dans le cas de produits livrés sans emballage (livraison en vrac) à des utilisateurs professionnels, l'UFI doit être indiqué dans la fiche de données de sécurité (rubrique 1.1 « Identificateur de produit ») ou, pour les engrais, dans les documents d'accompagnement (annexe 3 OEng).

Lorsque les produits non emballés sont remis à des utilisateurs privés, il est possible d'inclure l'UFI sur la copie des éléments d'étiquetage (art. 15a, al. 4, OChim).

LES GÉNÉRATEURS D'UFI DE L'UE ET DE LA SUISSE : INFORMATIONS GÉNÉRALES

APERÇU

La section suivante explique comment créer un UFI, pourquoi il existe deux générateurs d'UFI (celui de l'UE et celui de la Suisse) et dans quel cas utiliser l'un plutôt que l'autre.

COMMENT CRÉER UN UFI?

Le générateur d'UFI de l'UE (générateur d'UFI européen) et celui de la Suisse (accessible depuis la page « UFI (Identifiant unique de formulation) ») sont des applications informatiques qui permettent de créer des UFI valides et commercialisables (codes alphanumériques de type xxxx-xxxx-xxxx) au moyen d'un système de codage. Il faut en principe trois éléments pour générer ce code unique :

- le pays dans lequel l'entreprise a son siège ;
- le numéro de TVA de l'entreprise (ou IDE, en Suisse), et
- un numéro de formule spécifique au mélange (c.-à-d. à une composition).

Les deux générateurs d'UFI fonctionnent de manière autonome et ne sont pas reliés à d'autres applications (telles que le RPC, en Suisse). Tous deux permettent de créer un seul ou plusieurs UFI à la fois. Les entreprises sont les seules responsables de la création et de la gestion des UFI de leurs produits.

Le générateur d'UFI européen permet de valider des UFI. Cette fonctionnalité, dont ne dispose pas le générateur suisse, vérifie que les UFI générés répondent aux critères de l'application et qu'ils sont commercialisables sous cette forme.

L'association d'un pays, d'un numéro de TVA et d'un numéro de formule identiques aboutit toujours au même UFI. Mais il diffère selon que l'on utilise le générateur d'UFI européen ou suisse.



POURQUOI EXISTE-T-IL DEUX GÉNÉRATEURS D'UFI (CELUI DE LA SUISSE ET CELUI DE L'UE) ?

La Suisse n'étant pas membre de l'UE, le générateur d'UFI de l'ECHA ne permet pas de créer des UFI à partir d'un numéro de TVA suisse. Les autorités suisses proposent donc un générateur d'UFI (accessible depuis la page « <u>UFI (Identifiant unique de formulation)</u> »), qui ne fonctionne quant à lui qu'avec un numéro de TVA suisse.

UFI SUISSE OU UFI EUROPÉEN: LEQUEL CHOISIR?

Les autorités suisses recommandent d'utiliser l'UFI européen à chaque fois que c'est possible.

L'outil de notification de l'ECHA (Poison Center Notification [PCN]) n'accepte que les UFI créés avec le numéro de TVA d'un État membre de l'Espace économique européen (EEE). Les UFI créés au moyen du générateur suisse ne sont donc pas acceptés dans l'EEE. Les autorités suisses recommandent donc une approche pragmatique :

- 1. Préparations, produits biocides, produits phytosanitaires, engrais et produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab) importés en Suisse d'un pays de l'EEE et déjà munis d'un UFI: les UFI générés par des fabricants établis dans l'UE et indiqués sur ces produits sont valables en Suisse. Les importateurs suisses peuvent les communiquer⁸ dans le registre des produits chimiques, ou les indiquer dans la demande, dans le cas des produits biocides, des produits phytosanitaires (seulement après l'entrée en vigueur de la révision totale de l'OPPh) et des engrais. Avant d'utiliser un UFI généré dans l'EEE, les autorités suisses recommandent de s'entendre avec le responsable de la mise sur le marché dans l'EEE: l'UFI enregistré dans le RPC étant public, il peut conduire à des rapprochements avec d'autres produits. Si cela doit être évité, mieux vaut créer différents UFI, le cas échéant avec l'aide du fabricant du produit chimique établi dans l'EEE
- 2. Produits fabriqués en Suisse ou importés en Suisse d'un pays hors EEE et destinés, au moins en partie, à être exportés vers un pays de l'EEE: pour la partie de la marchandise exportée vers l'EEE, l'UFI (selon l'ECHA) doit être créé avec le générateur d'UFI de l'ECHA (European Chemicals Agency) par l'importateur établi dans l'EEE ou en son nom. Ce numéro UFI peut également être utilisé sur un produit de même composition commercialisé en Suisse, ainsi que pour la communication dans le registre des produits chimiques ou dans la demande, dans le cas des produits biocides, des produits phytosanitaires et des engrais. L'importateur établi dans l'EEE est responsable de faire les communications requises aux centres antipoison de l'EEE, mais il peut déléguer cette responsabilité au fabricant établi en dehors de l'EEE, à condition que l'UFI corresponde à son entreprise (pays et numéro de TVA de l'importateur).
- 3. **Produits destinés dans un premier temps uniquement au marché suisse**: dans le cas des préparations, des produits biocides, des produits phytosanitaires, des engrais et des produits du tabac (recharges de liquide [e-liquides], art. 24 et 27 OPTab) mis sur le marché uniquement en Suisse et non dans l'EEE, l'UFI peut être créé avec le générateur d'UFI suisse. Il faut ensuite le communiquer dans le registre des produits chimiques ou l'indiquer dans la demande, dans le cas des produits biocides, des produits phytosanitaires et des engrais, ainsi que l'apposer sur le produit.

⁸ Dans ce guide, le terme « communication » désigne par analogie l'enregistrement, c.-à-d. la saisie, d'un engrais dans le RPC.



EST-IL POSSIBLE DE GÉNÉRER UN CODE UFI SANS NUMÉRO DE TVA SUISSE OU EUROPÉEN ?

Oui. Dans ce cas, les autorités suisses recommandent d'utiliser le générateur d'UFI de l'ECHA: il permet en effet de créer un UFI sans numéro de TVA, et cet UFI est également reconnu en Suisse. Cependant, comme le générateur de l'ECHA ne permet pas de créer un UFI à partir d'un numéro de TVA suisse, la Suisse propose aussi un générateur d'UFI, qui ne fonctionne quant à lui qu'avec un numéro de TVA suisse.

QU'EST-CE QU'UN NUMÉRO DE FORMULE ?

Pour créer un UFI, il faut disposer du numéro de TVA d'une entreprise et d'un numéro de formule. C'est la combinaison de ces deux informations qui permet de générer un UFI.

Le numéro de TVA permet de garantir le caractère unique des UFI et d'éviter tout chevauchement entre les UFI générés par des entreprises différentes. De plus, le numéro de TVA renvoie au pays qui l'a délivré.

Le numéro de formule désigne pour sa part une composition spécifique à un mélange. Il est probable que la plupart des entreprises utilisent déjà des codes internes pour désigner leurs compositions. Si ces codes sont exclusivement numériques et compris entre 0 et 268 435 255, il est possible de les utiliser directement comme numéros de formule dans le générateur d'UFI. Dans tous les autres cas, les entreprises doivent commencer par attribuer à leurs compositions des numéros de formule au format requis.

Pour mettre à jour l'UFI d'un produit, il faut donc lui attribuer un nouveau numéro de formule.

Il est essentiel de ne pas réutiliser un numéro de formule avec le même numéro de TVA pour des mélanges dont la composition est différente. Les autorités suisses recommandent également aux entreprises de documenter en interne les numéros de formule associés à leurs différentes compositions.

COMMUNICATION DE L'UFI DANS LE REGISTRE DES PRODUITS CHIMIQUES (RPC) ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES : INFORMATIONS GÉNÉRALES

APERÇU

Cette section explique où et comment communiquer l'UFI et la composition d'un produit, comment muter les communications dans le RPC, qui a accès à la composition, et comment la confidentialité des données saisies dans RPC est assurée.

À OUEL ENDROIT FAUT-IL COMMUNIQUER L'UFI ?

Il faut indiquer l'UFI sur l'étiquette du produit et le communiquer dans le registre des produits chimiques en même temps que les informations relatives à la composition du produit ou, pour les engrais, en même temps que les informations relatives aux matières premières. C'est grâce à cette démarche qu'il sera par la suite possible de remonter à la composition du produit au moyen de son UFI en cas d'intoxication. Il est impératif que les produits dont la communication indique le même UFI aient une composition identique.

À QUEL ENDROIT FAUT-IL INDIQUER L'UFI DANS LE RPC?

Il faut indiquer l'UFI à jour et commercialisable dans la rubrique « Composition » du RPC ou, pour les engrais, dans la rubrique « Matières premières et catégories de matières constitutives (CMC) ». Contrairement à la composition, l'UFI n'est pas réputé confidentiel ; il apparaît donc dans le registre public.



COMMENT COMMUNIQUER L'UFI DE PRODUITS BIOCIDES DÉJÀ AUTORISÉS ?

Pour les produits biocides autorisés en vertu des dispositions transitoires (autorisations A_N et A_C), le titulaire de l'autorisation peut ajouter l'UFI dans le RPC. Il doit ensuite informer l'organe de notification des produits chimiques de ce changement par courrier électronique (chemin-fo@bag.admin.ch), en précisant le numéro d'autorisation. Ce changement n'entraîne aucun coût. Pour les demandes d'autorisation de produits biocides soumises dans le cadre de la procédure harmonisée avec l'UE, l'UFI et les informations requises en application de l'annexe VIII du règlement UE-CLP doivent être soumises à l'organe de notification avec la demande ou au moins 30 jours avant la première mise sur le marché. Dans le cas d'autorisations existantes dans le cadre de la procédure harmonisée de l'UE (p. ex. autorisations AL), le titulaire de l'autorisation peut notifier l'UFI à l'organe de réception des notifications des produits chimiques par le biais du R4BP, dans le dossier du produit concerné en précisant le numéro de l'autorisation (« asset number »). Pour les familles de produits biocides selon la procédure harmonisée de l'UE, les UFI doivent être indiqués pour tous les numéros d'autorisation (« asset numbers ») des membres de la famille de produits biocides. Ce changement n'entraîne aucun coût⁹.

COMMENT COMMUNIQUER L'UFI D'ENGRAIS DÉJÀ ANNONCÉS, AUTORISÉS O ENREGISTRÉS ?

Engrais annoncé ou autorisé avant le 1er janvier 2024 (selon l'ancien droit)

Le fait d'ajouter l'UFI dans le RPC constitue une modification des données et de l'étiquetage de l'engrais. Selon les dispositions transitoires fixées à l'art. 44, al. 2 et 3, OEng, toute modification de l'engrais ou de son étiquetage implique l'enregistrement ou le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation conformément aux nouvelles dispositions. Concrètement, cela signifie que l'utilisateur doit transférer les données relatives à cet engrais de l'ancienne à la nouvelle version de la partie engrais du RPC. Le transfert est automatisé : lorsque l'utilisateur effectue une modification, le système lui propose de migrer les informations vers la nouvelle interface. Cependant, l'ancienne version ne contient pas toutes les données requises dans la nouvelle (p. ex. catégories fonctionnelles de produits [PFC] et catégories de matières constitutives [CMC] des matières premières). Après le transfert, l'utilisateur doit donc renseigner les données manquantes et finaliser la procédure d'enregistrement ou soumettre la demande d'autorisation pour évaluation.

Engrais autorisé après le 1er janvier 2024 (selon la nouvelle 0Eng)

Le fait d'ajouter l'UFI dans le RPC constitue une modification des données et de l'étiquetage de l'engrais. En plus de renseigner l'UFI, l'utilisateur doit déposer une nouvelle étiquette (portant l'UFI). Il doit ensuite soumettre la demande à l'OFAG pour évaluation. S'il n'y a pas d'autre modification, il est recommandé d'indiquer dans le champ no 12 « Remarques » que la modification porte uniquement sur l'UFI. L'OFAG peut ainsi directement qualifier l'engrais sans délivrer de nouvelle autorisation (l'UFI ne figurant pas sur l'autorisation).

Engrais enregistré après le 1er janvier 2024 (selon la nouvelle 0Eng)

L'utilisateur ajoute l'UFI dans le RPC et remplace l'étiquette dans la rubrique « Documents ». La procédure d'enregistrement relevant du contrôle autonome (l'OFAG n'évalue pas les données), l'importateur ou le fabricant (entreprise suisse) finalise l'enregistrement après avoir apporté toutes les modifications nécessaires : lorsqu'il soumet l'engrais, les données sont de nouveau directement publiées.

⁹ Information concernant la création d'un identifiant unique de formulation (UFI) pour les produits chimiques, 12 janvier 2021, Office fédéral de la santé publique (OFSP)



EST-IL POSSIBLE D'INDIQUER PLUSIEURS UFI DANS LA COMMUNICATION D'UN PRODUIT CHIMIQUE DANS LE RPC ?

Oui, le registre des produits chimiques permet d'associer plusieurs UFI à une même communication. Attention toutefois au fait que ces informations étant publiques, des recherches menées dans la partie publique du RPC (c.-à-d. en mode invité) pourraient alors conduire à des recoupements accidentels. Si l'on veut éviter que les UFI permettent de faire le rapprochement entre des communications identiques, alors il faut les communiquer séparément (une communication par UFI). À noter qu'en cas de changement de la composition nécessitant un nouvel UFI, la charge administrative s'en trouvera augmentée d'autant.

COMMENT MUTER UN UFI EXISTANT DANS LE REGISTRE DES PRODUITS CHIMIQUES (RPC)?

Le RPC dispose d'un système de gestion des versions d'UFI. En cas de changement dans la composition d'un produit entraînant la création d'un nouvel UFI, la communication du produit peut être mise à jour directement dans le RPC. Seules les autorités, Tox Info Suisse compris, ont accès aux différentes versions.

Tox Info Suisse et les autorités peuvent retrouver tous les UFI (en vigueur ou anciens) grâce au moteur de recherche d'UFI du RPC, et ainsi consulter la composition qui leur est associée.

EST-IL POSSIBLE DE CHANGER L'UFI D'UN PRODUIT DIRECTEMENT DANS SA COMMUNICATION DANS LE RPC OU FAUT-IL CRÉER UN NOUVEAU PRODUIT ?

Le système de gestion des versions du RPC assurant la traçabilité des modifications, il est possible de modifier l'UFI et la composition d'un produit directement dans la communication existante.

UN UFI CRÉÉ AVEC LE GÉNÉRATEUR D'UFI SUISSE EST-IL DIRECTEMENT TRANSFÉRÉ DANS LE RPC ?

Non. Le générateur d'UFI suisse et le RPC n'étant pas reliés, les UFI ne sont pas automatiquement importés dans le RPC.

LORSQU'UN UFI A DÉJÀ ÉTÉ ASSOCIÉ À UNE COMPOSITION DANS LE RPC, EST-CE QUE LE FAIT DE SAISIR LE MÊME UFI PERMET DE RÉCUPÉRER AUTOMATIQUEMENT LA COMPOSITION DANS LA BASE DE DONNÉES ?

Non, le fait de saisir un UFI dans le registre des produits chimiques n'établit pas automatiquement de relation avec une composition existante dotée du même UFI. En revanche, il existe une fonction de duplication qui peut faciliter la saisie des données.

EST-IL POSSIBLE D'UTILISER LE FORMAT PCN DE L'ECHA POUR LES COMMUNICATIONS DANS LE REGISTRE DES PRODUITS CHIMIQUES (RPC) ?

Non, il n'est pas possible d'utiliser le format PCN (fichier IUCLID) de l'outil de notification de l'ECHA dans le RPC, notamment parce que :

- le RPC ne prend pas en charge ce format ;
- le contenu des notifications européennes et des communications suisses n'est pas totalement harmonisé, et
- la structure informatique du PCN et du RPC sont très différentes (p. ex. pas d'enregistrement des substances selon REACH ou de chaînes d'approvisionnement comme dans l'EEE).



LE BÉTON, LE PLÂTRE ET LE CIMENT DOIVENT-ILS ÊTRE MUNIS D'UN UFI ET FAIRE L'OBJET D'UNE COMMUNICATION DANS LE REGISTRE DES PRODUITS CHIMIQUES (RPC) ?

Le béton, le plâtre et le ciment ne sont pas soumis au régime de la communication, pour autant :

- qu'ils correspondent aux formules standard définies à l'annexe VIII, partie D, du règlement UE-CLP et
- qu'ils soient pourvus de l'UFI prescrit par l'organe de réception des notifications.

L'organe de réception des notifications a saisi dans le RPC toutes les formules standard de l'annexe VIII, partie D, du règlement UE-CLP :

- 1. Les formules standard du ciment 1 à 20 avec les UFI de l'UE aimablement mis à disposition par une association européenne. Cela vise à éviter qu'il faille modifier l'UFI pour l'import ou l'export avec un pays voisin. Dans le RPC (www.rpc.admin.ch), chercher « Formule standard du ciment -1 » (à 20).
- 2. Les formules standard du béton 1 et 2 : dans le RPC, chercher « Formule standard du béton prêt à l'emploi 1 » ou « Formule standard du béton prêt à l'emploi 2 ». Il s'agit d'UFI de l'UE aimablement mis à disposition par une association européenne. Cela vise à éviter qu'il faille modifier l'UFI pour l'import ou l'export avec un pays voisin. Les mortiers conformes aux formules standard du béton peuvent également bénéficier de cette exception, à condition que le produit soit doté de l'UFI prescrit par l'organe de réception des notifications.
- 3. La formule standard du plâtre : dans le RPC, chercher « Formule standard du liant de gypse ». Pour le plâtre, il n'a pas été possible d'obtenir un UFI de l'UE. Il s'agit donc d'un UFI suisse qui ne peut être utilisé qu'en Suisse.

En ce qui concerne les communications de préparations déjà existantes dans le registre des produits chimiques et qui correspondent aux formules standard, il faut alors

- soit ajouter dans la communication l'UFI prescrit par l'organe de réception des notifications de produits chimiques,
- soit contacter l'organe de réception des notifications à l'adresse <u>cheminfo@bag.ad-min.ch</u> afin d'annuler la communication. Les autres UFI déjà générés pour ces préparations ne seraient alors plus commercialisables.

QUI PEUT VOIR LA COMPOSITION D'UN PRODUIT CHIMIQUE DANS LE REGISTRE DES PRODUITS CHIMIOUES (RPC) ?

Outre les auteurs de la composition complète identifiés dans le RPC, Tox Info Suisse et les autorités fédérales ont accès à ces informations. Dans le cadre des procédures d'accès automatisées, des données confidentielles touchant à la composition peuvent également être rendues accessibles aux autorités cantonales à des fins de vérification de l'UFI (art. 75, al. 5, OChim). À ce sujet, voir aussi le principe de la paternité (<u>Paternité</u>).

EST-IL POSSIBLE DE NE PAS PUBLIER L'UFI DANS LE RPC ?

Non. L'UFI est apposé sur l'étiquette et peut figurer dans la fiche de données de sécurité. Il ne s'agit donc pas d'une donnée confidentielle selon l'art. 73 OChim, et l'UFI est toujours publié dans le RPC.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES EST-ELLE PRÉSERVÉE DANS LE RPC ?

L'organe de réception des notifications des produits chimiques de la Confédération veille à ce que les informations relatives à la composition complète des produits chimiques soient traitées de manière confidentielle (art. 73 OChim). La composition complète est protégé par



la confidentialité des données et n'apparaît donc pas dans la partie publique du registre des produits chimiques.

DISPOSITIF POUR LE TRANSFERT DE DONNÉES VERS LE RE-GISTRE DES PRODUITS CHIMIQUES (RPC)

APERÇU

Cette section présente l'outil de communication groupée (MMT) de l'organe de réception des notifications des produits chimiques, ainsi que sur le soutien aux entreprises pour la première importation de données groupée d'UFI.

À QUOI SERT L'OUTIL DE COMMUNICATION GROUPÉE (MMT)?

L'outil de communication groupée facilite l'importation des données relatives aux produits chimiques d'une entreprise (préparations, substances existantes et produits biocides) dans le registre des produits chimiques par l'intermédiaire d'un fichier XML. Il se substitue avantageusement au transfert manuel, en réduisant à la fois le temps de traitement et le risque d'erreur. Le MMT ne fonctionne pas pour les engrais et les produits phytosanitaires.

La programmation du logiciel pour la création du fichier XML incombe aux entreprises. <u>Un manuel d'utilisation</u> ainsi que des codes sont mis à disposition pour les aider dans cette démarche.

L'OUTIL DE COMMUNICATION GROUPÉE PERMET-IL DE SAISIR ET DE METTRE À JOUR LES UFI DANS LE RPC ?

Oui, l'UFI est intégré sous forme de point de données dans <u>l'outil de communication groupée (MMT)</u>; il peut être mis à jour.

Pour plus d'informations sur le MMT et les conditions d'accès, consulter la page Outil de communication groupée (MMT).

LES AUTORITÉS FÉDÉRALES APPORTENT-ELLES UN SOUTIEN AUX ENTREPRISES QUI DOIVENT IMPORTER 25 CODES UFI OU PLUS ET QUI N'UTILISENT PAS L'OUTIL DE COMMUNICATION DE MASSE (MMT) ?

Dans le cadre de l'introduction de l'UFI en Suisse, l'organe de réception des notifications des produits chimiques peut réaliser la première importation de donnée groupée des codes UFI nouvellement attribués par une entreprise à ses produits chimiques. Cette possibilité est offerte à partir d'au moins 25 codes et une seule fois par entreprise. Les conditions sont les suivantes :

- pas d'utilisation du MMT,
- au moins 25 codes UFI,
- 1 fois par entreprise, puis saisie et gestion autonomes dans le RPC par les utilisateurs (contrôle autonome).

Les documents suivants doivent être fournis :

 extrait, au format Excel, avec les numéros CPID, le nom des produits et les codes UFI associés, à envoyer à cheminfo@bag.admin.ch.



Remarque:

le délai de traitement est d'environ 1 mois après réception de tous les documents. La modification d'UFI déjà enregistrés dans le RPC doit être faite de manière autonome par le communicant, pour des raisons de gestion des versions du produit. Par la suite, l'attribution et la mise à jour des UFI incomberont à l'utilisateur (contrôle autonome).

OBLIGATIONS SUBSÉQUENTES DU RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ APRÈS LA COMMUNICATION DE L'UFI DANS LE REGISTRE DES PRODUITS CHIMIQUES (RPC)

APERÇU

Cette section explique à quel moment les communications et les UFI doivent être mises à jour dans le RPC et à qui cela incombe.

DANS QUELLE SITUATION FAUT-IL METTRE À JOUR UNE COMMUNICATION OU UN UFI ?

L'art. 52 OChim précise les situations dans lesquelles le responsable de la mise sur le marché doit mettre à jour une communication existante dans le RPC.

La communication dans le RPC doit être mise à jour en cas de :

- modification touchant les données visées aux art. 49 et 50 OChim (à communiquer dans les trois mois),
- modification de la classification et de l'étiquetage,
- modification de la concentration d'un composant au-delà des limites indiquées à <u>l'annexe VIII du règlement UE-CLP</u>, partie B, ch. 4 (tab. 1).

S'il est nécessaire de mettre à jour la composition selon ces exigences, il faut également générer un nouvel UFI, l'indiquer dans la communication existante et l'apposer sur le produit¹⁰.

Variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la déclaration

Concentration exacte du composant conte- nu dans le mélange (%)	Variations (±) de la concentration initiale du composant nécessitant
> 25 - ≤ 100	5%
> 10 - ≤ 25	10%
> 2,5 - ≤ 10	20%
≤ 2,5	30%

Tableau 1 : variations de concentration des composants nécessitant une mise à jour de la communication dans le RPC (annexe VIII du règlement UE-CLP, partie B, ch. 4)

¹⁰ Instructions sur l'obligation de communiquer définie aux art. 48 à 54 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11), OChim du 5 juin 2015 (état au 1^{er} octobre 2024), version 2.5, 3 février 2025, Édition: Section REACH & Gestion des risques de la division Produits chimiques de l'OFSP, l'organe commun de réception des notifications des produits chimiques de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et du Secrétariat d'État à l'économie (SECO)

Remarque:

l'OChim renvoie aux annexes I à VII du règlement UE-CLP, mais pas à l'annexe VIII. Afin de prévenir les entraves au commerce, il est recommandé de soumettre la mise à jour de la composition aux mêmes règles que celles de l'annexe VIII du règlement UE-CLP.

DOCUMENTS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

SUISSE

- Notice d'information : Information concernant la création d'un identifiant unique de formulation (UFI) pour les produits chimiques
- UFI pour les produits biocides
- Générateur d'un identifiant de formule unique (UFI)
- Fiche de données de sécurité (FDS)
- Aide à l'interprétation de l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11)
- Instructions sur l'obligation de communiquer définie aux art. 48 à 54 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11)
- FAQ UFI Suisse

EUROPE

- Informations générales sur l'UFI : qu'est-ce que l'UFI, quels produits portent un UFI, où se trouve l'UFI sur l'étiquette
- Génératuer d'un identifiant de formule unique
- Eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI) Key support for the UFI Generator
- Création et utilisation d'un ufi
- Managing your UFI (seulement en anglais)
- L'UFI et sa signification pour vos étiquettes de produit
- Exigences en matière d'information pour les notifications aux centres antipoison
- Comment préparer et soumettre des informations aux centres antipoison?
- How to apply the UFI code in labelling (seulement en anglais)
- Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 (seulement en anglais)
- Mesures pour l'industrie
- Lebensretter aus Ziffern und Buchstaben (seulement en allemand)
- FAQs UFI (allemand et anglais)







